

## Bur n. 11 del 08/02/2011

Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 13 del 11 gennaio 2011

Ir 22/02 – definizione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio per l'attività di raccolta di sangue cordonale per uso autologo destinato alla crioconservazione presso banche estere.

Note per la trasparenza:

Definizione dei requisiti di autorizzazione all'esercizio dell'attività connessa alla raccolta del sangue cordonale per uso autologo ed all'esportazione per la crioconservazione presso banche estere di sangue cordonale.

L'Assessore Luca Coletto riferisce quanto segue.

La dgr 2501/2004, attuativa della Ir 22/02 per l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali, comprende la classificazione delle strutture e, in esecuzione degli articoli 10 e 18 della legge medesima, la definizione dei requisiti per l'autorizzazione all'esercizio e per l'accreditamento istituzionale.

In materia di crioconservazione del sangue cordonale in banche estere e di punti nascita afferenti, la Regione, dando seguito alla dgr 2015/2010, deve farsi carico della emanazione di norme che dovranno integrare ed adeguare, sul punto, la normativa contenuta nella citata dgr 2501/2004.

Per le finalità del presente provvedimento, si intendono per:

- Unità di sangue cordonale per uso autologo (aUSC): Unità di sangue cordonale raccolto dai vasi sanguigni della placenta e dalla vena del cordone ombelicale di un singolo donatore, riservato per un futuro uso personale e destinato alla crioconservazione presso Banche estere di sangue cordonale;
- Punti nascita (aPN): Punti nascita delle Strutture pubbliche e delle Strutture private accreditate o provvisoriamente accreditate e Strutture equiparate autorizzati all'esercizio per la raccolta di sangue cordonale per uso autologo destinato alla crioconservazione presso Banche estere di sangue cordonale;
- Banca per la crioconservazione del sangue da cordone ombelicale per uso autologo (aBSC): Banca estera che, secondo quanto previsto dalle disposizioni vigenti in materia e dai contratti con gli interessati, sovrintende alla attività di raccolta del sangue cordonale per uso autologo e provvede alla sua crioconservazione e alla eventuale distribuzione per uso personale.

Il dm 18 novembre 2009, recante "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali di sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato", nel ribadire, coerentemente alla legge n. 219/05 (art.3, comma 3), che solamente la raccolta del sangue cordonale per uso allogeneico a fini solidaristici e per uso dedicato al neonato con patologia in atto al momento della nascita o evidenziata in epoca neonatale o per uso dedicato a consanguineo con patologia in atto al momento della raccolta o pregressa, per la quale risulti scientificamente fondato e clinicamente appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale, previa presentazione di motivata documentazione clinico-sanitaria, rappresenta un interesse primario per il Servizio sanitario nazionale, precisa che l'esportazione del sangue cordonale per uso personale ai fini della crioconservazione presso Banche estere è autorizzata secondo quanto previsto dall'Ordinanza del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 26 febbraio 2009. La crioconservazione delle Unità di sangue cordonale (USC) per uso allogeneico a fini solidaristici e per

uso dedicato è consentita esclusivamente presso le Banche di sangue cordonale pubbliche (BSC), coerentemente alla L.R. n. 38/99 recante "Norme regionali in materia di istituzione di Banche per la conservazione di cordoni ombelicali a fini di trapianto" e alla DGR attuativa n. 3317/01. L'accordo Stato, regioni e province autonome Rep. Atti n. 184 del 29 ottobre 2009, recante "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone ombelicale", riporta gli indirizzi per l'autorizzazione all'esercizio delle BSC afferenti alla rete regionale e nazionale.

L'accordo fra Stato, regioni e province autonome Rep. Atti n. 62 del 29 aprile 2010, recante "Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, previsto dall'articolo 3, comma 1, dell'ordinanza del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 26 febbraio 2009, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo", definisce le modalità per l'autorizzazione all'esportazione del sangue cordonale per uso autologo destinato alla crioconservazione presso banche estere, competenza attribuita alle regioni, pur sottolineando la mancanza di evidenze scientifiche attuali a sostegno della validità della pratica.

Posto quanto sopra, la Giunta regionale ha recepito l'accordo citato con dgr n. 2015/2010, definendo nel contempo l'assetto operativo, le responsabilità, il flusso informativo e la tariffa da applicare finalizzata al ristoro dei costi relativi alle attività di raccolta e di autorizzazione all'esportazione delle Unità di sangue cordonale per uso autologo.

Nello specifico, il provvedimento assegna alle Direzioni Sanitarie (DS) delle Aziende Sanitarie (AS) e delle strutture private accreditate o provvisoriamente accreditate e Strutture equiparate (SPE), sede del parto, il compito di ricevere le richieste, di effettuare il counselling e di autorizzare l'esportazione secondo un preciso iter procedurale. L'unità operativa (UO) di ostetricia provvede alla raccolta delle Unità di sangue cordonale per uso autologo e alimenta il flusso informativo verso DS, aziende sanitarie pubbliche territorialmente competenti e Coordinamento regionale per le attività trasfusionali (CRAT). Il CRAT garantisce la trasmissione del flusso informativo al Ministero della Salute.

Le attività di raccolta e di conservazione delle unità di sangue cordonale per uso autologo non rientrano tra i compiti delle banche del sangue cordonale pubbliche regionali e non rientrano, pertanto, dal campo di applicazione della L.R. n. 38/99.

Parimenti, la prevista autorizzazione all'esercizio delle attività di raccolta e autorizzazione all'esportazione, ai sensi della L.R. n. 22/02, pur col riferimento a normativa generale, deve avere un percorso distinto da quello definito per le donazioni allogene e dedicate.

Il D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, recante "Attuazione della Direttiva 2004/23/CE sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", stabilisce norme di qualità e sicurezza per i tessuti e cellule umani destinati all'applicazione sull'uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana. La competenza all'attuazione dei contenuti previsti dal decreto è del governo, delle regioni e delle province autonome.

Il D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 16, "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani", disciplina determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani, destinati ad applicazioni sull'uomo e prodotti fabbricati, derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, qualora tali prodotti non siano disciplinati da altre direttive.

L'accordo fra Stato, regioni e province autonome Rep. Atti n. 184 del 29 ottobre 2009, ai sensi dell'art. 6, comma 1, del D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 191, "Requisiti organizzativi, strutturali e tecnologici minimi per l'esercizio delle attività sanitarie delle banche di sangue da cordone

ombelicale", pur riservato alla crioconservazione del sangue cordonale solidaristico e dedicato, è di utile confronto per la individuazione di requisiti di qualità e sicurezza significativi anche per la raccolta delle unità di sangue cordonale per uso autologo.

Parimenti, va considerata l'opportunità di salvaguardare i livelli di qualità della raccolta del sangue cordonale per uso autologo in relazione al volume di attività dei punti nascita, indicato in 500 parti annuali.

Per la definizione dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi per l'autorizzazione all'esercizio delle attività di raccolta di sangue cordonale per uso autologo destinato alla crioconservazione presso banche estere, l'Agenzia Regionale Socio Sanitaria (ARSS), per le funzioni assegnate dalla lr 22/02, ha attivato un tavolo di lavoro tecnico costituito dalla stessa ARSS e dal CRAT.

Tali lavori si sono svolti con la partecipazione di rappresentanti delle Aziende sanitarie e ospedaliere dei capoluoghi di provincia e delle strutture private accreditate o provvisoriamente accreditate e strutture equiparate. Il gruppo tecnico ha condiviso l'elaborato di cui all'**allegato A**, proposto per la valutazione di autorizzazione all'esercizio delle attività di raccolta e di autorizzazione all'esportazione dei campioni di sangue cordonale per uso autologo.

I requisiti in allegato non riguardano le procedure per la donazione di sangue cordonale solidaristica o dedicata.

È demandato all'ARSS il compito di verifica periodica dell'attuazione e del mantenimento dei requisiti di cui **allegato A**, sulla base di quanto definito dalla normativa vigente.

È inoltre assegnato all'ARSS il compito di segnalare e diffondere le novità normative oggi introdotte, anche attraverso la pubblicazione della presente delibera e della dgr 2015/2010 nel proprio sito web.

Il Relatore conclude la propria relazione e sottopone all'approvazione della Giunta Regionale il presente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTO il d. lgs. n. 281 del 28 agosto 1997;

VISTA la legge regionale n. 38 del 16 agosto 1999;

VISTA la legge n. 52 del 6 marzo 2001;

VISTA la legge regionale n. 22 del 6 agosto 2002;

VISTA la deliberazione del Consiglio regionale n. 18 del 25 marzo 2004 "IV Piano Sangue e Plasma Regionale 2004–2006";

VISTO il dm 3 marzo 2005 "Protocolli per l'accertamento dell'idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti" e sue successive modificazioni;

VISTO il dm. 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti";

VISTA la legge n. 219 del 21 ottobre 2005;

VISTO l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, n. 2637 del 5 ottobre 2006;

VISTO il d. lgs. n. 191 del 6 novembre 2007;

VISTA l'Ordinanza del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali del 26 febbraio 2009;

VISTO l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, n. 57 del 25 marzo 2009;

VISTO l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, n. 184 del 29 ottobre 2009;

VISTO il dm 18 novembre 2009 "Istituzione di una rete nazionale di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale";

VISTO il dm 18 novembre 2009 "Disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali di sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato";

VISTO il d. lgs. n. 16 del 25 gennaio 2010;

VISTA l'Ordinanza del Ministro della Salute del 1 marzo 2010;

VISTO l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, n. 62 del 29 aprile 2010;

VISTO l'Accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, n. 76 del 8 luglio 2010;

VISTE le proprie deliberazioni nn. 3317/01, 1610/02, 2501/04, 2467/06, 3148/07, 4166/07, 3675/08, 592/09, 1578/09, 852/10, 2015/10.

delibera

1. di approvare i requisiti di autorizzazione all'esercizio delle attività sanitarie connesse alla raccolta del sangue cordonale per uso autologo ed all'autorizzazione all'esportazione per la crioconservazione presso banche estere (**allegato A**), ad integrazione del Manuale di attuazione della l.r. 22/02 approvato con dgr 2501/2004;

2. di confermare che i requisiti di cui al presente atto sono da applicare alle Strutture pubbliche ed alle Strutture private accreditate o provvisoriamente accreditate e Strutture equiparate autorizzati dalla Regione del Veneto all'esercizio per le attività in parola;

3. di demandare all'ARSS il compito di verifica periodica dell'attuazione e del mantenimento dei requisiti di cui all'allegato, sulla base di quanto definito dalla normativa vigente;

4. di assegnare all'ARSS il compito di diffondere e segnalare le novità normative introdotte con la presente delibera e con la delibera 2015/2010, anche attraverso la pubblicazione della stessa e degli allegati nel proprio sito web.